„Ich sehe der Zukunft mit Zuversicht entgegen.“

Ein Leitfaden für Patienten zur Implantation eines Neurostimulationssystems

St. Jude Medical™

Vorbereitung auf die Implantation

Sie haben Ihre Testphase zur Beurteilung der Neurostimulationstherapie erfolgreich abgeschlossen und gemeinsam mit Ihrem Arzt entschieden, dass die Neurostimulation eine wirksame Behandlung Ihrer chronischen Schmerzen darstellt. Dieser Leitfaden soll Ihnen helfen, sich auf die Implantation und auf ein Leben mit einem Neurostimulationssystem vorzubereiten. Während der Vorbereitung auf diesen nächsten Schritt sollten Sie auf jeden Fall Ihren Arzt fragen, ob die Terminplanung für den operativen Eingriff durch irgendwelche Faktoren beeinträchtigt werden kann.

Welche Art von Neurostimulationssystem werde ich erhalten?

Neurostimulationssysteme von St. Jude Medical sind mit aufladbaren oder nicht aufladbaren Batterien erhältlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welches System für Sie geeignet ist. Berücksichtigt werden dabei Ihr Lebensstil, Ihre Schmerzmuster, die Stromanforderungen und Ihre Bereitschaft, die Batterien regelmäßig aufzuladen.

Nicht aufladbare Systeme

Wie der Name sagt, enthalten nicht aufladbare Neurostimulationssysteme eine Batterie, die nicht aufgeladen werden kann. Wie lange ein nicht aufladbarer Neurostimulator betriebsfähig bleibt, hängt von den Geräteinstellungen ab und davon, wie oft das System aktiviert wird. Falls Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass ein nicht aufladbares System Ihre beste Option ist, sollten Sie mit ihm über die verschiedenen Systeme von St. Jude Medical sprechen.

Aufladbare Systeme

Ein aufladbarer Neurostimulator enthält eine Batterie, die regelmäßig aufgeladen werden muss, um eine wirksame Therapie aufrecht zu erhalten. Da die Batterie wieder aufgeladen werden kann, kann dieses System eine längere Lebensdauer haben als ein nicht aufladbares System.

Aus welchen Komponenten besteht das Neurostimulationssystem?

Neurostimulationssysteme bestehen aus drei Hauptkomponenten, die bei der Behandlung Ihrer Schmerzen zusammenwirken: dem Impulsgenerator, den Elektroden und dem Patientenbediengerät. Da ein aufladbares System eine Batterie enthält, die wieder aufgeladen werden muss, wird dieses System mit einem Ladegerät geliefert.

Impulsgenerator

Ein kleines, batteriebetriebenes Implantat (ähnlich einem Schrittmacher), das Impulse an die Elektroden sendet.

Elektroden

Dünne Drähte, die die Impulse des Impulsgenerators entlang des Rückenmarks an die Nerven weiterleiten.

Patientenbediengerät

Ein externes, tragbares Gerät ähnlich einer Fernbedienung, mit dem Sie die Stimulation Ihren Bedürfnissen anpassen können.

Ladegerät

Ein tragbares Gerät, mit dem Patienten mit einem aufladbaren System die Batterie ihres Impulsgenerators wieder aufladen können.

Was geschieht während der Implantation?

Die Implantation eines Neurostimulationssystems erfordert einen chirurgischen Eingriff, bei dem die Elektroden und der Impulsgenerator implantiert werden. In vielen Fällen können Patienten noch am Tag der Operation wieder nach Hause gehen. Manche Patienten verbleiben jedoch zur Beobachtung über Nacht in der Klinik.

Vorbereitung auf Ihre Operation

Ihr Arzt wird Ihnen vor der Operation bestimmte Anweisungen geben, die Sie genau befolgen müssen. Dazu gehören wahrscheinlich Anweisungen, wie lange vor der Operation Sie nüchtern bleiben müssen (d. h. weder essen noch trinken dürfen), welche Medikamente Sie vor der Operation einnehmen können und welche nicht. Am Tag der Operation tragen Sie am besten lockere, bequeme Kleidung (z. B. Stretch-Hosen und ein Sporthemd) und Schuhe, die Sie leicht an- und ausziehen können. Es wird außerdem empfohlen, dass Sie vor der Operation duschen oder baden, da dies erst wieder möglich sein wird, wenn die Operationswunde verheilt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Operation über Folgendes:

- Negative Reaktionen auf eine Anästhesie, die bei Ihnen oder bei Mitgliedern Ihrer Familie aufgetreten sind
- Allergien gegen Medikamente, Nahrungsmittel oder andere Substanzen
- Regelmäßig eingenommene Medikamente, einschließlich verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medikamente, Naturheilmittel und Ergänzungsmittel

Bitten Sie ein Mitglied Ihrer Familie oder einen Freund, Sie zur Operation zu begleiten und anschließend bei Ihnen zu bleiben. Wegen der Medikamente, die Sie erhalten werden, können Sie nach der Operation nicht selbst mit dem Auto nach Hause fahren. Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie sonst noch vor der Operation tun oder beachten sollten. Weitere Informationen finden Sie außerdem in der Checkliste „*Vorbereitung auf die Implantation*“ auf Seite 11 dieser Broschüre.

Während der Operation

In der Testphase wurden bei Ihnen bereits eine oder mehrere Elektroden in einem Bereich entlang der Wirbelsäule, den man Epiduralraum nennt, platziert. Diese wurden durch Verlängerungen mit einem externen Teststimulator verbunden. Es gibt zwei verschiedene Arten von Elektroden, die bei der Implantation verwendet werden können: perkutane Elektroden oder chirurgische Elektroden (siehe nachfolgende Beschreibungen). Nur Ihr Arzt kann entscheiden, welcher Elektrodentyp für sie optimal geeignet ist.

- **Perkutane Elektroden** sind dünne Drähte, die gewöhnlich mit Hilfe einer Nadel platziert werden.
- **Chirurgische Elektroden** erfordern gewöhnlich die Entfernung eines kleinen Teils eines Wirbelknochens. Durch die Entfernung des Knochens schafft der Chirurg den notwendigen Raum, um die Elektrode zu platzieren.

Zu Beginn der nun bevorstehenden Implantation des Impulsgenerators werden Sie auf dem Operationstisch gelagert. Die Implantationsstelle für den Generator wird Ihr Arzt vor der Operation mit Ihnen besprechen. In den meisten Fällen befindet sie sich im oberen Gesäß. Sobald die Implantationsstelle vorbereitet ist, werden die Elektroden am Impulsgenerator angebracht und der Generator wird vollständig im Körper platziert.

Nach Abschluss des operativen Eingriffs werden Sie auf die Wachstation gebracht. Dort können Sie ruhen, bis Ihr Arzt entscheidet, dass Sie wach und bewegungsfähig genug sind, um die Klinik zu verlassen.

Nach der Operation

Bevor Sie aus der Klinik entlassen werden, erhalten Sie von Ihrem Arzt Anleitungen zur Versorgung Ihrer OP-Wunden sowie Anweisungen über die körperlichen Aktivitäten, die Sie vermeiden sollten. Ihr Arzt wird außerdem mit Ihnen besprechen, wie und wann das Stimulationssystem benutzt wird.

Was kann ich in den ersten Wochen nach der Operation erwarten?

Wie nach jedem chirurgischen Eingriff braucht Ihr Körper Zeit, um zu heilen. In den ersten Wochen verspüren Sie möglicherweise einen Wundschmerz im Bereich der OP-Wunden. Mit der Zeit sollten diese Schmerzen nachlassen, und Sie sollten wieder mehr Energie haben und aktiver werden können. Die Genesungsphase nach der Implantation ist bei jedem Patienten unterschiedlich lang. Bei vielen Patienten dauert sie bis zu acht Wochen.

Wichtige Hinweise zur Genesung

Befolgen Sie während Ihrer Genesung die nachstehenden Ratschläge, sofern Ihnen Ihr Arzt keine anderslautenden Anweisungen gibt. Eine vollständige Liste von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Systems.

- Waschen Sie sich am Waschbecken, bis Ihnen Ihr Arzt gestattet, wieder zu duschen oder zu baden.
- Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes zum Wechsel des Verbands, um die OP-Wunde sauber zu halten.
- Rufen Sie sofort Ihren Arzt an, wenn Sie Anzeichen von Infektion bemerken, wie z.B. Fieber, Schüttelfrost, übermäßige Sekretion oder Rötung an der Wundstelle sowie stärkere Schmerzen.
- Heben Sie nichts, was mehr als 2-3 kg wiegt, und vermeiden Sie solche Bewegungen wie Beugen, Strecken, Drehen oder andere Bewegungen, je nach Anweisungen Ihres Arztes. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie solche Aktivitäten wieder aufnehmen können.

Das Benutzerhandbuch Ihres Systems sowie die Liste der Anweisungen unter dem Titel *Nach Ihrer Operation* auf Seite 15 dieses Leitfadens dienen Ihnen als Erinnerungsstütze für diese Hinweise.

Ihre Nachsorgeuntersuchung

Nach der Operation wird Ihr Arzt einen Termin zur Nachsorgeuntersuchung mit Ihnen vereinbaren. Bei der Nachuntersuchung wird Ihr Arzt die Einschnittstelle überprüfen und mit Ihnen die Anwendung des Patientenbediengeräts und des Ladegeräts (falls zutreffend) besprechen.

Wie lebt es sich mit einem Neurostimulationssystem?

Die Wochen nach der Implantation Ihres Neurostimulationssystems können aufregend sein, sind aber auch eine Zeit der Gewöhnung. Sie müssen lernen, wie Sie Ihr System warten und wie Sie es zur Schmerzlinderung einsetzen. Außerdem lernen Sie, welche Aktivitäten Sie einschränken müssen. Allmählich werden Sie sich daran gewöhnen, mit Ihrem System zu leben, und in der Lage sein, mehr von den Dingen zu tun, die Sie tun möchten. Viele Patienten mit einem Neurostimulationsimplantat können wieder einen aktiveren Lebensstil aufnehmen. Obwohl die Ergebnisse je nach Patient unterschiedlich sind, sollten Sie Ihren täglichen Aktivitäten mit weniger Schmerzen nachgehen können.

Aufladen Ihres Neurostimulationssystems

Für die meisten Patienten erfordert das Leben mit einem Neurostimulationssystem nur wenig Zeit oder Aufwand. Bei einem aufladbaren Impulsgenerator ist jedoch ein wenig mehr Aufwand nötig. Ein aufladbarer Impulsgenerator muss regelmäßig wieder aufgeladen werden. St. Jude Medical empfiehlt einen Zeitplan für die Aufladung der Generatorbatterie, der für Sie bequem einzuhalten ist und eine wirksame Therapie gewährleistet. Bei einer regelmäßigen Aufladung kann die Zeit, die zum Aufladen der Batterie nötig ist, verkürzt und gleichzeitig die Lebensdauer des Impulsgenerators verlängert werden.

Zum Aufladen des Impulsgenerators verwenden Sie das Ladegerät, das Sie am Tag Ihrer Implantation erhalten haben. Das Ladegerät ist tragbar, sodass Sie Ihren Impulsgenerator auch unterwegs aufladen können.

Anpassung der Stimulationseinstellungen

Während Ihres Genesungs- und Heilungsprozesses müssen die Einstellungen Ihres Systems unter Umständen angepasst werden, um die bestmögliche Stimulation zu erzielen. Dies erfordert möglicherweise häufigere Arztbesuche, um die richtigen Einstellungen für Sie zu finden. Im Laufe der Zeit werden Arztbesuche lediglich für geringfügige Anpassungen und regelmäßige Nachuntersuchungen notwendig sein. Sie sollten jedoch in jedem Fall Ihren Arzt aufsuchen, wenn Probleme mit der Stimulation auftreten. Alle Umprogrammierungen des Systems werden von Ihrem Arzt durchgeführt.

Wichtige Einschränkungen

Aus Sicherheitsgründen müssen Sie nach der Implantation Ihres Neurostimulationssystems bestimmte Einschränkungen in Kauf nehmen. Einige dieser Einschränkungen sind nachstehend aufgeführt. Eine vollständigere Liste von Einschränkungen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Systems.

- Sie dürfen sich keiner MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) und keiner Diathermie-Therapie unterziehen.
- Verwenden Sie Ihr Patientenbediengerät nicht in der Nähe entflammbarer oder explosiver Gase.
- Betreiben Sie keine Fahrzeuge oder Maschinen und benutzen Sie keine elektrischen Werkzeuge, während Ihr System eingeschaltet ist. Änderungen der Körperhaltung oder abrupte Bewegungen können eine Überstimulation bewirken, was dazu führen kann, dass Sie die Kontrolle über Ihr Fahrzeug oder Ihre Maschine verlieren.
- Verwenden Sie keine handelsüblichen Elektrogeräte oder Kommunikationsgeräte, bei denen Sie elektrischen Feldern und/oder elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sind (z. B. Elektroschweißgeräte oder Hochenergie-Amateurfunkgeräte).

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen oder Bedenken habe?

Ihr Arzt wird Sie in den Wochen, Monaten und Jahren nach Ihrer Implantation unterstützen. Wenn Sie sich während Ihrer Genesung überfordert fühlen, bitten Sie Ihren Arzt um Hilfe oder teilen Sie Ihre Bedenken Ihrer Familie oder Freunden mit, die Ihnen zur Seite stehen können.

Unterstützung durch Ihren Arzt

Wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich Ihres Gesundheitszustandes, Ihrer medizinischen Versorgung oder Änderungen in Ihrer Stimulation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Unterstützung durch Ihre Familie und Freunde

Bei der Anpassung an Ihr Leben mit einem Neurostimulationssystem kann Sie nicht nur Ihr Arzt unterstützen, sondern auch Ihre Familie und Freunde. Lassen Sie sie wissen, dass sie eine wichtige Rolle bei Ihrer erfolgreichen Genesung spielen können.

Antworten auf häufig gestellte Fragen

Bei der Vorbereitung auf Ihre Operation werden Sie wahrscheinlich einige Fragen und Bedenken haben. Nachstehend sind einige der häufig gestellten Fragen aufgeführt. Sie können auch das freie Feld am Ende der Liste dazu verwenden, sich zusätzliche Fragen für Ihren Arzt zu notieren.

Wie unterscheidet sich das implantierte System von dem Testsystem?

Das Testsystem und das implantierte System unterscheiden sich hauptsächlich auf zweierlei Weise: zum einen durch die Komponenten des jeweiligen Systems und zum anderen durch die Komponenten, die in den Körper implantiert werden.

Die Komponenten des Testsystems umfassen den externen Impulsgenerator, die Kabel und die Elektroden. Die Komponenten des implantierten Systems umfassen den Impulsgenerator, die Elektroden und das Patientenbediengerät. Wenn es sich um ein aufladbares System handelt, gehört außerdem ein Ladegerät dazu.

Für die Testphase werden nur die Elektroden im Körper platziert. Die Elektroden werden an einen Teststimulator angeschlossen, der die Stimulation erzeugt und mit dessen Hilfe die Stimulationsprogramme sowie die Intensität der Stimulation geändert werden können. Bei der Implantation werden der Impulsgenerator und gegebenenfalls die Elektroden im Körper platziert. Der Impulsgenerator wird gewöhnlich im oberen Gesäß implantiert. Nach der Implantation erhalten Sie ein Patientenbediengerät, mit dem Sie die Stimulationsprogramme (falls mehrere Einstellungen programmiert wurden) sowie die Intensität der Stimulation ändern können.

Fühlt sich die Stimulation durch das implantierte System genauso an wie bei dem provisorischen System?

Die meisten Patienten berichten, dass sich die Stimulation gleich anfühlt. Unterschiede können auftreten, wenn die Position, die Anzahl und die Art der Elektroden während der Implantation angepasst werden, um eine größere Abdeckung der Schmerzbereiche zu erzielen. Auch die Programmierung kann beeinflussen, wie die Stimulation sich anfühlt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie die Stimulation sich während der Testphase anfühlte, sodass die Stimulation mit Ihrem Implantat optimiert werden kann.

Wie bestimmt mein Arzt, welches System zur Behandlung meiner Schmerzen am besten ist?

Ihr Arzt wird entscheiden, welches System für Sie am besten ist. In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt Sie jedoch bei dieser Entscheidung zu Rate ziehen. Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden, gehören Ihr Lebensstil, Ihre Schmerzmuster, die Energieanforderungen und Ihre Bereitschaft, die Batterie regelmäßig wieder aufzuladen.

Wenn Sie zusätzliche Informationen über die Systeme von St. Jude Medical wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wie lange dauert die Genesungsphase nach der Operation? Welche Aktivitäten sollte ich während meiner Genesung vermeiden?

Die Genesungsphase nach der Implantation ist bei jedem Patienten unterschiedlich lang. Bei vielen Patienten dauert sie bis zu acht Wochen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Art von Aktivität während der Genesungsphase zu empfehlen ist und an welche Einschränkungen Sie sich halten sollten. Wenn Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes halten, kann Ihr Körper besser heilen, und Sie vermeiden unerwünschte Komplikationen. Hier sind einige Einschränkungen, an die Sie sich in den ersten sechs bis acht Wochen halten sollten:

- Heben Sie nichts, was mehr als 2-3 kg wiegt.
- Vermeiden Sie körperliche Anstrengungen.
- Vermeiden Sie Bewegungen wie Bücken, Strecken oder sich Verdrehen.

Wann kann ich meine alltäglichen Aktivitäten wieder aufnehmen oder wieder zur Arbeit gehen?

Höchstwahrscheinlich wird Ihr Arzt Ihnen raten, während der Genesungsphase bestimmte Aktivitäten zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre beruflichen Aufgaben und Pflichten. Ihr Arzt wird Ihnen raten, was für Sie das Beste ist.

Wie lange wird mein System halten?

Es gibt zwei Arten von Neurostimulationssystemen: aufladbare und nicht aufladbare Systeme. Die Lebensdauer der Systeme hängt von Ihren Stimulationsprogrammen und Einstellungen ab, sowie davon, wie häufig Sie Ihr Gerät wieder aufladen, falls Sie ein aufladbares Gerät haben.

Ist das Implantat sichtbar?

Die Sichtbarkeit Ihres Implantats hängt von der Gestalt und Größe Ihres Körpers sowie von der Implantationsstelle ab. Bei vielen Patienten ist das Implantat nicht sichtbar. Einige Patienten können jedoch den Umriss des Implantats direkt unter der Haut sehen und fühlen.

Meine Fragen

Vorbereitung auf die Implantation

Checkliste für Patienten

Datum der Operation _____ Uhrzeit _____

Ort_____

Name des Arztes _____ Telefonnummer _____

Checkliste für die Implantation

Anhand der folgenden Checkliste können Sie sich auf den operativen Eingriff vorbereiten. Sie ist nicht als Ersatz für die ärztliche Beratung gedacht. Befolgen Sie immer die spezifischen Anweisungen Ihres Arztes.

Was Sie tun müssen

- ☐ Vereinbaren Sie einen Termin für die Implantation.
- ☐ Arrangieren Sie eine Fahrgelegenheit in die Klinik und wieder nach Hause. Stellen Sie sicher, dass Ihnen während der Genesungsphase zu Hause Hilfe bereitsteht.
- ☐ Informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie einnehmen, sowie über mögliche Allergien oder Reaktionen auf eine Anästhesie, die Sie in der Vergangenheit hatten.
- ☐ Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich des Zeitpunkts, zu dem Sie nichts mehr essen und trinken sollten.
- ☐ Baden oder duschen Sie, bevor Sie das Haus verlassen und sich in die Klinik begeben.
- ☐ Verwenden Sie keine Puder, Lotionen und Parfüms am Tag der Operation.

Welche Kleidung Sie tragen sollten

- ☐ Lockere, bequeme Kleidung (z. B. eine Stretch-Hose und ein Hemd zum Zuknöpfen)
- ☐ Schuhe, die Sie ohne Schnüren an- und ausziehen können

Was Sie mitbringen sollten

- ☐ Alle von Ihrem Arzt oder von der Klinik benötigten Unterlagen
- ☐ Ein Buch oder eine Zeitschrift

Fragen an meinen Arzt

_____

_____

_____

Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

hier abtrennen

Nach der Operation

Denken Sie an Folgendes

- Halten Sie Ihre OP-Wunde trocken.
- Vermeiden Sie alle von Ihrem Arzt eingeschränkten Aktivitäten, beispielsweise sich strecken oder etwas Schweres heben. Fragen Sie Ihren Arzt, welcher Grad an Aktivität während der Genesung für Sie angemessen ist.
- Rufen Sie sofort Ihren Arzt an, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, wie z.B. Fieber, Schüttelfrost, übermäßige Sekretion oder Rötung an der Wundstelle sowie stärkere Schmerzen.
- Lesen Sie vor der Verwendung Ihres Neurostimulationssystems das Benutzerhandbuch.
- Weitere Hinweise (von Ihrem Arzt auszufüllen)

_____

_____

Sie können mit der Benutzung Ihres Neurostimulationsgerätes wie folgt beginnen (von Ihrem Arzt auszufüllen)

☐ Sofort

☐ _____ Tag(e) nach der Operation

☐ Nach Ihrer Nachsorgeuntersuchung

Ihre Nachsorgeuntersuchung:

Arzt_____ Datum_____ Uhrzeit_____

Fragen an meinen Arzt

_____

_____

_____

Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

ST. JUDE MEDICAL

Diese Broschüre enthält die Abbildung eines Patienten mit einem vollständig implantierten Neurostimulationsgerät von St. Jude Medical, der eine sportliche Aktivität durchführt. Die gezeigte Aktivität wird nicht unbedingt in allen Phasen der Therapie empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt nach möglichen Einschränkungen Ihrer körperlichen Aktivität.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern zugelassen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Indikationen: Rückenmarkstimulation zur Unterstützung des Managements therapierefraktärer chronischer Schmerzen des Rumpfes und der Gliedmaßen. **Gegenanzeigen:** Bedarfsschrittmacher; Patienten, die das System nicht bedienen können oder bei denen bei der Teststimulation die Schmerzen nicht effektiv gelindert werden. **Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:** Diathermie, Kardioverter-Defibrillatoren, Magnetresonanztomographie (MRT), explosive oder entflammbare Gase, Diebstahl- und Metalldetektoren, Elektrodenbewegung, Bedienung von Maschinen und Fahrzeugen, Änderungen der Körperhaltung, Verwendung in der Pädiatrie und während der Schwangerschaft sowie Gehäuseschäden. Bei Patienten mit hohem chirurgischem Risiko, mehreren Erkrankungen oder aktiven Allgemeininfektionen darf das Gerät nicht implantiert werden. **Unerwünschte Ereignisse:** Schmerzen bei der Stimulation, Verlust der Schmerzlinderung, Risiken beim Eingriff (z. B. Lähmung). Vor der Anwendung ist das Benutzerhandbuch genau durchzulesen.

ST. JUDE MEDICAL und das Symbol mit den neun Quadraten sind Marken und Dienstleistungsmarken von St. Jude Medical, Inc. und seinen Tochterunternehmen.
©2011 St. Jude Medical Neromodulation. Alle Rechte vorbehalten.

0719-06